

Remarque:

Veuillez noter que l'ECHA entreprendra très prochainement une mise à jour du présent document afin de tenir compte de l'arrêt de la Cour de justice du 10 septembre 2015 dans l'affaire C-106/14.

Cet arrêt donne des précisions sur le champ d'application de la notification des substances contenues dans des articles (article 7, paragraphe 2), sur les obligations de communication (article 33) et sur la façon dont il convient d'interpréter la limite de concentration (0,1 % w/w). Conformément à cet arrêt, ces obligations s'appliquent également aux articles contenus dans des produits complexes (c'est-à-dire des produits composés de plusieurs articles), aussi longtemps que ces articles conservent une forme, une surface ou un dessin particulier ou qu'ils ne deviennent pas des déchets.

Vous pouvez consulter l'arrêt à l'adresse suivante:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&td=ALL&num=C-106/14>

Guide technique simplifié

Exigences applicables aux substances contenues dans des articles



L'objectif de ce document est d'expliquer en termes simples les principales exigences en ce qui concerne les substances contenues dans des articles.

AVERTISSEMENT

Ce document est un abrégé d'orientation REACH qui explique les obligations imposées par le règlement REACH ainsi que les mesures à mettre en œuvre afin d'en assurer le respect. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document ne constituent pas des conseils d'ordre légal. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité à l'égard du contenu du présent document.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Ce document est la traduction provisoire d'un texte rédigé à l'origine en langue anglaise. Il a été traduit et soumis à un contrôle d'exhaustivité par le Centre de traduction des organes de l'Union européenne. Les autorités compétentes de l'État membre, à savoir la France, procèdent actuellement à la vérification de son contenu scientifique/technique. Veuillez noter que seule la version en anglais, disponible également sur ce site web, constitue la version originale.

Référence: ECHA-11-B-05-FR

Date: 06/2011

Langue: FR

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a mis en chantier une série de versions "simplifiées" des Guides techniques REACH de manière à rendre plus accessibles pour l'industrie les documents d'orientation REACH correspondants publiés par l'Agence. S'agissant de résumés succincts, ces documents ne peuvent évidemment reprendre tous les détails contenus dans les guides techniques complets. En cas de doute, il est donc recommandé de consulter la version intégrale du document d'orientation pour de plus amples informations.

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire dit de feedback (en citant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auxquels votre commentaire fait référence). Ce formulaire est accessible via le site web «Guides techniques» de l'ECHA ou directement via le lien suivant:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

© Agence européenne des produits chimiques, 2011. Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'Unité Information & Communication de l'ECHA (info@echa.europa.eu).

Couverture © Agence européenne des produits chimiques

SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	1
2.	NOTIONS FONDAMENTALES.....	2
2.1	Qu'est-ce qu'un article?	2
2.2	Qu'entend-on par rejet intentionnel de substances par des articles?	2
2.3	Est-il question de substances particulièrement préoccupantes?	2
3.	QUI EST SUSCEPTIBLE D'AVOIR DES OBLIGATIONS AU TITRE DE REACH POUR DES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES?	4
3.1	Les entreprises qui produisent des articles	4
3.2	Les entreprises qui importent des articles	4
3.3	Les entreprises qui fournissent des articles	4
4.	QUELLES SONT LES OBLIGATIONS AU TITRE DE REACH POUR DES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES?	5
4.1	Enregistrement des substances contenues dans des articles.....	5
4.2	Notification des substances contenues dans des articles	5
4.3	Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles	6
4.4	Conformité aux restrictions pour les substances contenues dans des articles	8
5.	GUIDE PRATIQUE POUR DÉTERMINER LES EXIGENCES APPLICABLES AUX SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES	9
5.1	Décider si un objet est un article ou non	9
5.2	Décider si un rejet de substance est intentionnel ou non.....	12
5.3	Déterminer si les seuils fixant les exigences applicables aux substances contenues dans des articles sont dépassés ou non	12
5.4	Déterminer si une substance a déjà été enregistrée pour une utilisation ou non.....	14
6.	GOMMENT SATISFAIRE À L'OBLIGATION DE COMMUNIQUER DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES.....	16
7.	OÙ TROUVER UNE ORIENTATION PLUS DÉTAILLÉE?	16

1. INTRODUCTION

Le présent guide abrégé expose de manière succincte les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) qui s'appliquent aux substances contenues dans des articles.

Il est destiné aux managers et décideurs des entreprises qui produisent, importent et/ou fournissent des articles dans l'Espace économique européen¹ (EEE), en particulier s'ils n'ont que peu d'expérience de la réglementation en matière de produits chimiques. La lecture de ce document leur permettra de décider s'ils doivent lire ou non intégralement le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#), pour déterminer leurs obligations au titre de REACH concernant les substances contenues dans des articles.

Les entreprises établies en dehors de l'EEE peuvent utiliser le présent guide pour connaître les exigences applicables aux substances contenues dans des articles auxquelles doivent satisfaire les importateurs de leurs produits dans l'EEE.

¹ L'Espace économique européen est composé de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège et des 27 États membres de l'Union européenne.

2. NOTIONS FONDAMENTALES

2.1 Qu'est-ce qu'un article?

La plupart des objets utilisés couramment dans les ménages privés et les industries sont des articles – meubles, vêtements, véhicules, jouets et appareils électroniques par exemple. Un article peut être très simple, comme une chaise en bois, mais il peut aussi s'avérer d'une grande complexité, comme dans le cas d'un ordinateur portable.

Le règlement REACH définit un article comme «un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique».

À cet égard, la forme, la surface et le dessin d'un objet constituent son aspect physique et sont des propriétés clairement distinctes de ses caractéristiques chimiques. **La forme** correspond aux contours tridimensionnels d'un objet, exprimés par la profondeur, la largeur et la hauteur. **La surface** correspond à la couche extérieure d'un objet.

Le dessin, enfin, est l'agencement des «éléments de dessin» conçu de manière à lui permettre de remplir au mieux une fin particulière. À titre d'exemple, le dessin d'un textile peut être déterminé par la torsion des fibres dans le fil, le tissage des fils dans une étoffe et le traitement de surface du textile.

Dans la définition de l'article, il y a lieu d'entendre par «**fonction**» le principe de base qui détermine l'utilisation de l'objet plutôt que son degré de sophistication technique. Dans ce sens, par exemple, la fonction d'une cartouche d'imprimante est, fondamentalement, d'encre le papier, et celle d'une batterie de fournir un courant électrique.

2.2 Qu'entend-on par rejet intentionnel de substances par des articles?

Des substances peuvent être destinées à être libérées par des articles en vue d'apporter à ceux-ci une «valeur ajoutée», cette fonction accessoire n'étant pas directement liée à leur fonction principale. Les jouets parfumés, par exemple, sont des articles contenant des substances à libération intentionnelle, puisque des substances odorantes contenues dans les jouets sont libérées pour produire une valeur ajoutée, à savoir une odeur agréable.

2.3 Est-il question de substances particulièrement préoccupantes?

Il est question de substances particulièrement préoccupantes quand celles-ci peuvent entraîner des effets néfastes pour la santé humaine et l'environnement. Ces substances sont énumérées dans la «Liste des substances très préoccupantes candidates à

l'autorisation» (liste des substances candidates)² dans la [section ECHA CHEM du site internet de l'ECHA](#). Des substances sont incluses dans cette liste des substances candidates après qu'une procédure formelle a permis d'établir qu'elles répondent aux critères de classification comme substances très préoccupantes.

Si une substance inscrite sur la liste des substances candidates est contenue dans des articles, cela peut entraîner des obligations complémentaires pour les entreprises qui produisent, importent et fournissent ces articles.

² Dans le reste du présent document «liste des substances candidates» signifie «liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation»

3. QUI EST SUSCEPTIBLE D'AVOIR DES OBLIGATIONS AU TITRE DE REACH POUR DES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES?

3.1 Les entreprises qui produisent des articles

Des articles peuvent être produits à partir de composants qui sont déjà eux-mêmes des articles, ainsi qu'à partir de substances ou de mélanges de substances qui sont transformés en articles ou incorporés dans des articles au cours du processus de fabrication. Indépendamment du processus de fabrication, les entreprises qui produisent des articles au sein de l'EEE sont susceptibles d'avoir des obligations pour les substances contenues dans leurs articles.

3.2 Les entreprises qui importent des articles

Les entreprises établies dans l'EEE peuvent importer des articles venant de l'extérieur de l'EEE soit pour les fournir à leurs clients, soit en vue de la production de nouveaux articles. Ces entreprises peuvent avoir les mêmes obligations pour les substances contenues dans les articles importés que les entreprises qui produisent ces articles au sein de l'EEE.

3.3 Les entreprises qui fournissent des articles

Les entreprises qui mettent des articles sur le marché au sein de l'EEE peuvent également être tenues de respecter certaines exigences applicables aux substances contenues dans des articles. Et cela, qu'elles produisent elles-mêmes ces articles ou qu'elles les acquièrent (à l'intérieur ou en dehors de l'EEE). À cet égard, les détaillants fournissent eux aussi des articles et peuvent à ce titre avoir des obligations relativement aux substances qu'ils contiennent.

On notera que les entreprises sont également susceptibles d'avoir d'autres obligations que celles relatives aux substances contenues dans des articles, telles qu'évoquées dans le présent Guide abrégé. De manière générale, il est dès lors conseillé aux entreprises de déterminer leurs obligations en utilisant la fonction [Navigator](#) disponible sur le site internet de l'ECHA. Cette fonction aide les acteurs industriels à délimiter leurs obligations au titre de REACH et à trouver le guide d'orientation ad hoc détaillant comment s'acquitter de ces obligations.

4. QUELLES SONT LES OBLIGATIONS AU TITRE DE REACH POUR DES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES?

4.1 Enregistrement des substances contenues dans des articles

La demande d'enregistrement est la soumission à l'ECHA d'un dossier technique décrivant les propriétés d'une substance et s'il y a lieu, d'un rapport sur la sécurité chimique documentant l'évaluation de la sécurité chimique pour la substance concernée. L'enregistrement d'une substance contenue dans des articles n'est obligatoire pour un **producteur ou importateur d'articles** que si les deux conditions suivantes sont remplies:

- La substance est destinée à être libérée des articles produits et/ou importés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.
- La quantité totale de substance présente dans tous les articles produits et/ou importés, à partir desquels elle est destinée à être rejetée, est supérieure à 1 tonne par an.

Pour la deuxième condition, il y a lieu de prendre en compte les quantités destinées à être rejetées et les quantités de substance qui ne sont pas destinées à être rejetées ou qui ne sont pas rejetées du tout. Par ailleurs, si plusieurs types d'articles avec rejet intentionnel de substances sont produits et/ou importés, les quantités de substance contenues dans tous ces articles doivent être additionnées.

Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, l'ECHA peut cependant imposer à un producteur ou importateur d'articles de soumettre une demande d'enregistrement pour toute substance contenue dans un article, dès lors que la quantité de la substance est supérieure à 1 tonne par an et que l'Agence a des raisons de suspecter que la substance est libérée de l'article avec, à la clé, un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Dans tous les cas, la substance ne doit pas être enregistrée par le producteur ou l'importateur d'articles quand elle a déjà été enregistrée pour cette utilisation (à savoir l'utilisation de la substance dans l'article) par une autre entreprise.

4.2 Notification des substances contenues dans des articles

La notification est la communication à l'ECHA d'un certain nombre d'informations spécifiques sur une substance et ses utilisations dans des articles, ainsi que l'utilisation de l'article. Un **producteur ou importateur d'articles** est tenu à la notification d'une substance contenue dans des articles quand toutes les conditions suivantes sont remplies:

- La substance est incluse dans la liste des substances candidates (voir section 2).

- La substance est présente dans des articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % (m/m).
- La quantité totale de substance présente dans tous les articles produits et/ou importés, qui contiennent plus de 0,1 % (m/m), est supérieure à 1 tonne par an pour le producteur/importateur.

Aucune notification n'est toutefois requise si l'une des conditions suivantes est remplie:

- Le producteur ou l'importateur peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement à la substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination (c'est-à-dire qu'il peut être démontré qu'aucune exposition n'aura lieu pendant la durée de vie utile des articles et les étapes de gestion des déchets).
- La substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation (à savoir l'utilisation de la substance dans l'article) par une autre entreprise.
- Les articles ont seulement été produits et/ou importés par le producteur/importateur avant que la substance ne soit incluse dans la liste des substances candidates.

La concentration seuil de 0,1 % (m/m) s'applique à l'article tel qu'il est produit ou importé. Dans la pratique, cependant, les entreprises peuvent déjà collecter des informations non seulement sur l'article entier, mais aussi sur des parties de l'article. Sur cette base, les entreprises peuvent, de leur propre initiative, préparer leur notification à l'ECHA.

La notification des substances contenues dans des articles doit avoir lieu au plus tard six mois après l'inclusion desdites substances dans la liste des substances candidates. Aucune notification n'est exigée avant le 1er juin 2011.

4.3 Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles

Les fournisseurs d'articles contenant une substance incluse dans la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % (m/m) doivent fournir aux destinataires de ces articles les informations dont ils disposent concernant l'utilisation en toute sécurité de cette substance.

Si aucune information particulière n'est requise pour permettre l'utilisation en toute sécurité de cet article contenant une substance de la liste des substances candidates, il y a lieu de communiquer au moins le nom de la substance en question aux destinataires. L'information doit être fournie automatiquement aux destinataires, c'est-à-dire dès que la substance est incluse dans la liste des substances candidates. On notera que le terme «destinataires» recouvre ici les **utilisateurs industriels/professionnels et les distributeurs**, mais pas les consommateurs.

Les informations dont dispose le fournisseur d'articles concernant l'utilisation en toute sécurité d'un article doivent également être communiquées aux consommateurs à la demande. Les consommateurs doivent disposer de ces informations à titre gratuit et dans les 45 jours de leur demande.

En ce qui concerne l'obligation de communiquer des informations sur les substances contenues dans des articles en général (communication avec les destinataires et les consommateurs), on notera que:

- Cette obligation n'est pas liée à un seuil de tonnage (elle s'applique donc aussi en dessous de 1 tonne par an).
- Un emballage doit toujours être traité comme un article distinct de ce que contient le paquet. Il s'ensuit que l'obligation de communiquer des informations sur les substances présentes dans des articles s'applique également aux matériaux de l'emballage.
- La concentration seuil de 0,1 % (m/m) s'applique à l'article tel qu'il est fourni comme c'est le cas dans le contexte d'une notification de substance. Dans la pratique, cependant, les entreprises peuvent déjà collecter des informations non seulement sur l'article entier, mais aussi sur des parties de l'article. Les entreprises peuvent, de leur propre initiative, suivre cette approche lors de leur communication conformément à l'article 33.
- L'obligation s'applique également aux articles qui ont été produits ou importés avant que la substance ne soit incluse dans la liste des substances candidates et qui sont livrés après cette inscription. Ici, c'est donc la date de fourniture de l'article qui doit être prise en compte.

Le tableau suivant compare les obligations d'enregistrement, de notification et de communication pour les substances contenues dans des articles.

Tableau 1: Principales obligations en rapport avec les substances contenues dans des articles

Obligation:	Enregistrement des substances contenues dans des articles	Notification des substances contenues dans des articles	Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles
base juridique dans le règlement REACH	Article 7, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 2	Article 33
acteurs concernés	producteurs d'articles et importateurs d'articles	producteurs d'articles et importateurs d'articles	fournisseurs d'articles
substances concernées	substances destinées à être rejetées par des articles	substances incluses dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation	substances incluses dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation
seuil de tonnage	1 tonne par an	1 tonne par an	-
seuil de concentration dans l'article	-	0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)
possible exemption de l'obligation sur la base de:			
substance déjà enregistrée pour cette utilisation	oui	oui	non
une exposition peut être exclue	non	oui	non

4.4 Conformité aux restrictions pour les substances contenues dans des articles

L'utilisation de certaines substances dans certains articles peut faire l'objet de restrictions au titre de REACH (annexe XVII). Les entreprises doivent dès lors s'assurer que les articles qu'elles produisent ou importent sont conformes aux restrictions définies dans le Règlement REACH. Des détails sur le respect des restrictions sont donnés au chapitre 13 du [Guide technique: utilisateurs en aval](#).

5. GUIDE PRATIQUE POUR DÉTERMINER LES EXIGENCES APPLICABLES AUX SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES

Cette section entend aider de manière spécifique à la détermination des exigences applicables aux substances présentes dans des articles, telles que décrites à la section 4.

5.1 Décider si un objet est un article ou non

Au titre de REACH, les producteurs et importateurs d'articles ont des obligations moins fréquentes que les fabricants de substances et les importateurs de substances ou de mélanges, dans la mesure où le premier groupe peut être exempté de la procédure d'enregistrement dans diverses circonstances (par exemple si la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation). Une décision correcte, cohérente et bien documentée quant au fait de savoir ce qu'est un article au titre de REACH constitue dès lors une étape essentielle.

Dans de nombreux cas, il est facile d'appliquer la définition d'un article selon REACH (voir section 2.1). La décision quant à savoir si un objet est un article ou non peut ensuite être directement prise en comparant l'importance des caractéristiques physiques et chimiques pour la réalisation de la fonction de l'objet. Toutefois, dans les cas où il n'est pas possible de conclure de manière non ambiguë que l'objet correspond ou non à la définition d'un article dans REACH, une évaluation plus approfondie est alors nécessaire.

Cette évaluation consiste à répondre à une série de questions indicatives données dans la section 2.4 du [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#). En fonction des réponses à ces questions, il peut être déduit si l'objet en question est un article ou non. Dans une étape initiale, il convient de juger si l'objet contient une substance ou un mélange qui peut être physiquement séparé de l'objet (par ex. en le versant ou en l'extrayant). L'ensemble des questions indicatives auxquelles il faudra répondre afin de permettre de conclure sur le statut d'article de l'objet dépendra de ce raisonnement. La figure 1 illustre ce processus décisionnel et fait référence aux étapes correspondantes de la section 2.4 du [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#).

Un résultat de ce processus peut être que l'objet est une combinaison d'un article (agissant en tant que contenant ou matériau de support) et d'une substance/d'un mélange, telle qu'une cartouche d'imprimante ou une lingette de nettoyage. À noter qu'un importateur ou un fournisseur d'un tel objet est également considéré comme étant importateur ou fournisseur d'une substance/d'un mélange. En tant que tel, il peut aussi éventuellement avoir des obligations autres que celles des importateurs et fournisseurs d'articles. Cela signifie que les substances contenues dans un contenant ou sur un matériau de support peuvent éventuellement par ex. devoir être enregistrées, ou être fournies avec une fiche de données de sécurité. Les importateurs et fournisseurs d'une «combinaison d'un article et d'une substance/d'un mélange» doivent donc vérifier

séparément si les obligations relatives à l'article s'appliquent et si les obligations relatives à la substance/le mélange s'appliquent.

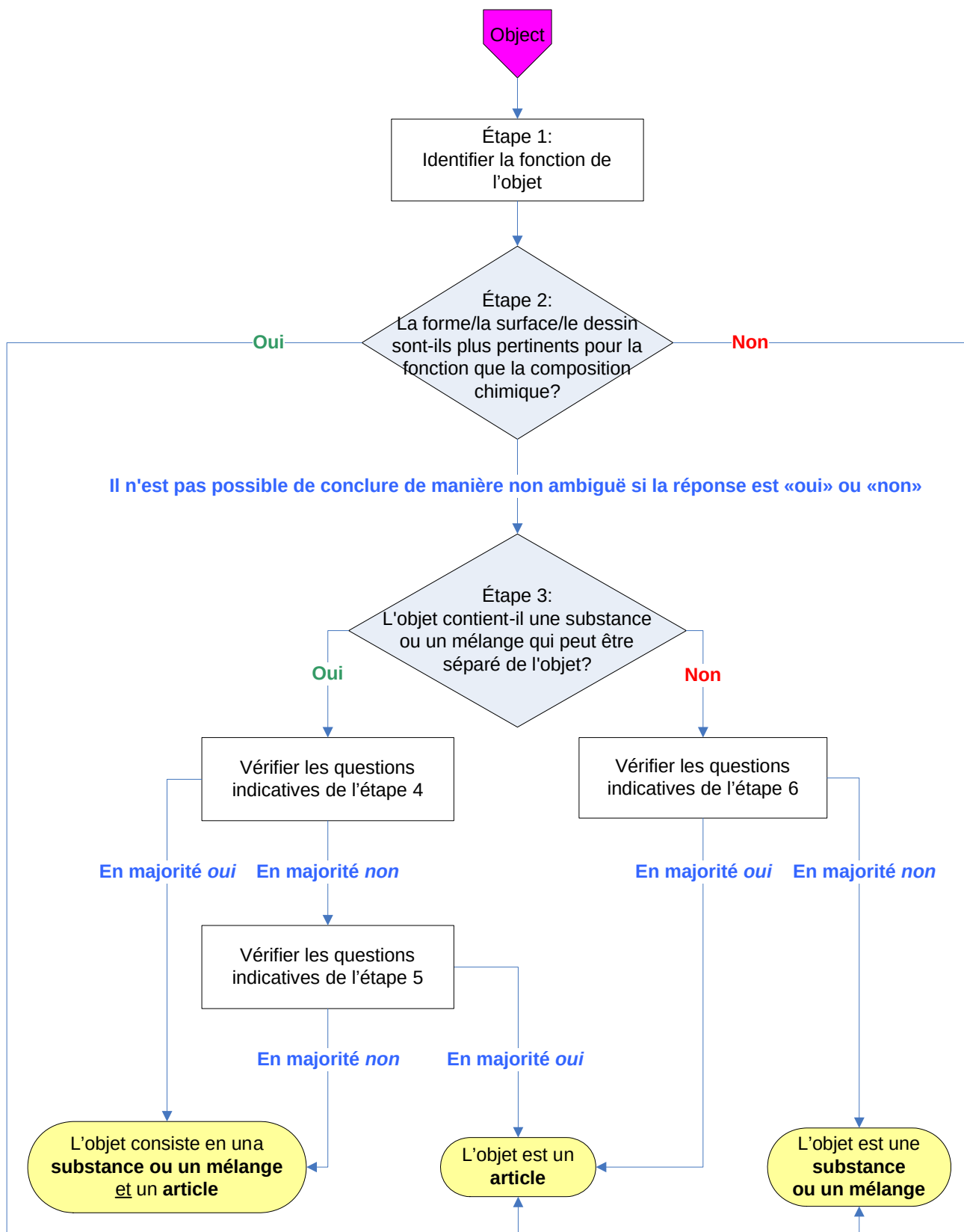


Figure 1: Schéma illustrant la prise de décision quant à savoir si un objet est un article ou non.

5.2 Décider si un rejet de substance est intentionnel ou non

Si une substance est destinée à être libérée par un article, il est possible qu'elle doive être enregistrée au titre de REACH. Il est dès lors essentiel d'établir si le rejet de cette substance à partir des articles est intentionnel ou non, de manière à déterminer l'obligation éventuelle d'enregistrer cette substance présente dans les articles.

Si la fonction principale d'un objet est de libérer une substance ou un mélange, l'objet doit alors en général être considéré comme une combinaison d'un article et d'une substance/d'un mélange. Cette libération d'une substance ou d'un mélange à partir des articles ne doit pas être considérée comme un "rejet intentionnel" au titre de REACH.

Il y a rejet intentionnel d'une substance à partir d'articles si ledit rejet remplit une **fonction accessoire** qui ne serait pas réalisée si la substance n'était pas libérée (les substances odorantes contenues dans les jouets d'enfants ont été citées comme exemple de ce cas à la section 2.2). Par conséquent, les substances qui sont rejetées en raison du vieillissement d'un article, de son usure ou comme un effet secondaire inévitable du fonctionnement de l'article, ne constituent généralement pas des rejets intentionnels, le rejet en tant que tel n'assurant pas une fonction en soi.

Un rejet intentionnel d'une substance à partir d'un article doit au surplus se produire dans des **conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation**. Cela signifie que la libération de la substance doit avoir lieu pendant la durée d'utilisation de l'article. Dès lors, un rejet de substance pendant la phase 'production' ou 'élimination' du cycle de vie de l'article ne constitue pas un rejet intentionnel. De même, le rejet qui survient lors d'un accident ou par suite de toute forme d'utilisation incorrecte non conforme au mode d'emploi ou à la fonctionnalité de l'article, n'a pas lieu dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, et il ne doit donc pas être considéré comme un rejet intentionnel.

5.3 Déterminer si les seuils fixant les exigences applicables aux substances contenues dans des articles sont dépassés ou non

Les exigences applicables aux substances présentes dans des articles peuvent s'appliquer si la quantité d'une substance contenue dans des articles produits et/ou importés ou sa concentration dans ces articles dépassent des seuils spécifiques. Il est dès lors nécessaire d'obtenir des informations (qualitatives et quantitatives) sur la composition des articles importés, ainsi que sur les substances et mélanges qui sont inclus dans les articles au cours du processus de fabrication.

Dans de nombreux cas, la détermination et la quantification des substances contenues dans des articles ou des mélanges n'est possible que si les informations correspondantes sont mises à disposition par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

La **communication dans la chaîne d'approvisionnement** est dès lors la manière la

plus importante et effective de réunir les informations nécessaires pour déterminer ses obligations au titre de REACH. À cet égard, l'élaboration de standards de communication applicables à la chaîne d'approvisionnement représente pour le secteur privé une tâche importante qui permettrait de faciliter la mise en œuvre de REACH.

Les informations nécessaires pour déterminer et respecter les exigences applicables aux substances contenues dans des articles peuvent souvent être déduites des **informations standardisées** obtenues de fournisseurs établis dans l'EEE. Les fournisseurs de substances ou de mélanges, par exemple, doivent fournir à leurs clients des fiches de données de sécurité, ou lorsqu'une fiche de données de sécurité n'est pas requise, les informations de sécurité disponibles et pertinentes et des détails sur les exigences réglementaires (nécessité d'une autorisation, imposition de restrictions). Les fournisseurs d'articles doivent eux aussi communiquer les informations de sécurité disponibles et pertinentes, dès lors que les articles fournis contiennent une substance incluse dans la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % (m/m).

Les importateurs de substances, de mélanges et d'articles ne recevront pas nécessairement des informations standards comparables de la part de leurs fournisseurs hors EEE.

Chaque fois que les informations reçues ne sont pas suffisantes pour vérifier la conformité à REACH, les entreprises peuvent envisager de se procurer les informations nécessaires par le biais de **requêtes proactives** adressées dans la chaîne d'approvisionnement. Pour éviter que les demandes doivent transiter par des chaînes d'approvisionnement complexes faites de nombreux distributeurs, il serait éventuellement judicieux d'identifier les producteurs d'articles, les formulateurs et les fabricants de substances et de s'adresser directement à eux pour obtenir les informations requises. Il serait par ailleurs utile d'expliquer aux fournisseurs pourquoi ces informations sont nécessaires, ce que les fournisseurs sont susceptibles d'ignorer, en particulier ceux établis hors EEE.

Dans de nombreux cas, toutefois, la composition exacte d'articles ou de mélanges n'est pas nécessaire pour clarifier s'il y a lieu de satisfaire à des exigences au titre des substances contenues dans certains articles. La certitude qu'aucune obligation de notification ou de communication ne s'applique pour des substances présentes dans des articles peut également être acquise **en excluant ou en limitant la présence de substances** qui sont inscrites sur la liste des substances candidates. Les fournisseurs pourraient par exemple prévoir des certificats garantissant que certaines substances ne sont pas utilisées dans la fabrication de leurs produits ou restent sous certaines concentrations dans ceux-ci. Une autre approche pourrait consister à inclure des critères correspondants dans les contrats de livraison, afin d'exclure ou de limiter la présence de certaines substances dans les produits à fournir. En conséquence, les demandes adressées dans la chaîne d'approvisionnement pourraient aussi être ciblées et viser p.ex. à exclure ou limiter la présence de certaines substances au lieu de demander la composition exacte d'articles ou de mélanges, laquelle constitue très souvent une information confidentielle.

Il est possible d'identifier les substances contenues dans des articles et de quantifier leurs concentrations par des méthodes analytiques. Si les autres approches utilisées pour obtenir des informations échouent ou deviennent trop compliquées, la réalisation

d'**analyses chimiques** peut être une option pour obtenir des informations sur la composition des articles. Bien que les analyses chimiques puissent être utiles dans certaines situations, il convient de noter qu'elles peuvent conduire à des résultats ambigus et/ou être très coûteuses. Elles ne sont par conséquent pas recommandées comme instrument préconisé pour obtenir des informations.

Le succès de l'obtention par une entreprise d'informations sur les substances contenues dans des articles dépendra largement du fait qu'elle dispose ou non d'un système de gestion de la qualité. Les systèmes de gestion de la qualité peuvent inclure des tests de produits effectués en interne, des audits de fournisseur et des certifications de tierces parties. Ces mesures sont normalement effectuées de manière routinière pour obtenir des améliorations des processus et des produits ainsi que de la satisfaction des clients. Si de telles routines sont déjà en place, des efforts moindres seront nécessaires pour obtenir les informations requises sur les substances contenues dans des articles, que ce soit par le biais de la communication dans la chaîne d'approvisionnement ou au moyen d'analyses chimiques.

5.4 Déterminer si une substance a déjà été enregistrée pour une utilisation ou non

L'enregistrement ou la notification d'une substance présente dans des articles ne sont pas exigés si la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation (à savoir l'utilisation de la substance dans les articles) par une autre entreprise. C'est le cas dès lors que deux conditions sont remplies:

- La substance en question est la même qu'une substance qui a déjà été enregistrée.
- L'utilisation en question est la même qu'une des utilisations décrites dans un enregistrement antérieur de cette substance.

Pour s'assurer que la substance en question est la même qu'une substance qui a déjà été enregistrée, la comparaison des noms et des numéros EINECS ou CAS des deux substances peut parfois ne pas suffire. Pour décider si deux substances peuvent ou non être considérées comme une seule et même substance, il y a lieu d'appliquer les «critères pour vérifier si des substances sont identiques» fournis au chapitre 5 du [Guide technique: identification d'une substance](#).

Le déclarant potentiel ou le notifiant d'une substance contenue dans des articles doit également vérifier si l'utilisation de la substance dans ses articles est la même qu'une des utilisations décrites dans un enregistrement antérieur de cette substance. Pour cela, il doit décrire la fonction de la substance dans l'article (par ex. pigment, retardateur de flamme), l'utilisation qui justifie la présence de la substance dans les articles, et dans quel type d'articles. Cette description d'utilisation doit être alignée sur le système de description des utilisations présenté au chapitre R.12 du [chapitre R.12 du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique](#). À noter que (compte tenu de l'architecture générale du système de description des utilisations) le fait de n'utiliser que les éléments du système de description des utilisations pour décrire une substance ne sera pas suffisant pour conclure que deux utilisations sont identiques en vue de déterminer si une exemption sur la base de l'article 7, paragraphe 6, s'applique. Par conséquent, l'utilisation en question doit être décrite d'une manière plus détaillée que le simple fait de mentionner les éléments du système de description des utilisations. Pour

pouvoir conclure que la substance est considérée ou non comme enregistrée «pour cette utilisation», le déclarant ou notifiant potentiel doit comparer la description de son utilisation avec les utilisations déjà enregistrées pour la substance.

Lorsqu'il y a lieu de fournir une fiche de données de sécurité, une fois qu'une substance a été enregistrée, les informations concernant les utilisations pertinentes pour lesquelles elle a été enregistrée sont communiquées vers l'aval de la chaîne d'approvisionnement. Normalement, ce genre d'informations standardisées concernant les utilisations enregistrées ne sera toutefois pas communiqué tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour les substances ou mélanges non dangereux, ni pour les articles.

Dans la plupart des cas, si vous désirez déterminer pour quelles utilisations une substance a été enregistrée, vous devrez vous renseigner auprès d'autres acteurs en amont de votre chaîne d'approvisionnement. Une autre solution consiste à identifier et à interroger un fabricant ou un importateur de cette substance dans n'importe quelle chaîne d'approvisionnement pour connaître les utilisations qu'il a enregistrées pour cette substance, ou savoir s'il l'a enregistrée pour une utilisation particulière. Une bonne manière pour identifier les fabricants et importateurs d'une substance est de lancer une requête ad hoc au travers du Forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF) pour cette substance, pour autant que vous ayez préenregistré la substance ou adhéré au SIEF en tant que détenteurs de données.

6. COMMENT SATISFAIRE À L'OBLIGATION DE COMMUNIQUER DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES

REACH ne mentionne pas de format spécifique pour la communication des informations relatives aux substances contenues dans des articles. Vous devez choisir un format qui garantira que les informations sont facilement accessibles par le destinataire de l'article ou le consommateur. Celles-ci peuvent, par exemple, être mentionnées dans des documents existants, comme des modes d'emploi.

Pour déterminer quelles informations de sécurité il doit fournir au destinataire d'un article, ou à un consommateur qui en fait la demande, le fournisseur de cet article doit envisager les modalités d'utilisation de l'article, les expositions et les risques susceptibles d'intervenir et déterminer de quelles informations, en particulier en termes de gestion des risques, l'utilisateur aura besoin dans la perspective d'une utilisation de l'article en toute sécurité. De manière générale, au titre de REACH, l'évaluation de, et la communication sur l'utilisation sûre d'une substance doit englober le cycle de vie de celle-ci, à partir du stade où intervient l'acteur concerné. Les fournisseurs d'articles doivent dès lors considérer la durée de service de l'article ainsi que des instructions appropriées pour son élimination. Les conditions spécifiques de stockage ou de transport doivent également être prises en compte, dès lors qu'elles sont déterminantes pour l'utilisation de l'article en toute sécurité.

7. OÙ TROUVER UNE ORIENTATION PLUS DÉTAILLÉE?

Le présent guide abrégé est censé vous fournir les aides à la décision nécessaires pour déterminer vos obligations éventuelles au titre de REACH concernant les substances contenues dans des articles. Si votre cas est particulièrement complexe, vous pourriez toutefois consulter utilement la version intégrale du [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#) afin de conclure si les exigences relatives aux substances présentes dans les articles s'appliquent ou non.

Le guide complet fournit davantage d'exemples détaillés et d'explications concernant les concepts introduits par le présent document. On pourra notamment se faire une idée plus précise des choses en lisant les parties suivantes du document d'orientation complet:

- La section 2.5 fournit des recommandations pour la tenue des registres.
- Divers aspects en rapport avec l'analyse chimique des substances contenues dans des articles, ainsi que des recommandations pour la planification d'une stratégie de tests sont présentés à la section 5.2.
- Les annexes 1 et 2 contiennent des exemples détaillés d'évaluations du statut d'article de différents objets.

Guide technique simplifié
Exigences applicables aux substances
contenues dans des articles